

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	8600173
Към Рег. №	
Разрешение №	-68859, 27-05-2025
ВГ/МА/МР	
№	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Батрафен 80mg/g лечебен лак за нокти

Batrafen 80mg/g medicated nail lacquer

циклопирокс (ciclopirox)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Батрафен и за какво се използва
2. Преди да използвате Батрафен
3. Как да използвате Батрафен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Батрафен
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БАТРАФЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Батрафен лечебен лак за нокти е специално разработен за лечение на гъбични инфекции на ноктите. Активното вещество циклопирокс (ciclopirox) прониква през нокътната пластина и достига до гъбичния патоген за най-малко от 48 часа след нанасянето. Циклопирокс притежава фунгицидно действие срещу всички патогени, които причиняват гъбични инфекции на ноктите.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БАТРАФЕН

Не използвайте Батрафен

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Батрафен.

Батрафен лак не трябва да се прилага на деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Батрафен

Да не се допуска попадането на Батрафен лак в очите.

Допълнителните хигиенни мерки, препоръчани от лекаря, трябва да се спазват стриктно.

След прилагане на лекарството, да се измиват старателно ръцете от него.

През цялото време на приложение веднъж седмично лаковото покритие трябва да се отстранява с тампони, напоени с алкохол.

При това трябва наново да се отстрие колкото е възможно повече от променения нокът с помощта на едноръчни пили. Ако междувременно лаковото покритие се увреди, достатъчно е да



се намажат с Батрафен лак само напуканите места.

Бременност и кърмене

По време на бременност и кърмене Батрафен лак за нокти не се прилага поради липса на клинични данни.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влияние на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БАТРАФЕН

През първия месец Батрафен лак се нанася в тънък слой през ден, през втория месец най-малко 2 пъти седмично и от третия месец веднъж седмично.

Начин на приложение

Преди началото на лечението с Батрафен лак трябва с ножица или с едноръчни пили да се отстранят колкото е възможно повече от разрушения нокът.

През първия месец Батрафен лак се нанася през ден в тънък слой върху засегнатия нокът. С това се постига насищане на ноктя с активното вещество.

През втория месец на лечение приложението може да се намали на най-малко 2 пъти седмично, а от третия месец – на веднъж седмично. Продължителността на приложение зависи от тежестта на засягане на ноктя, но не трябва да надхвърля 6 месеца.

За това време от 6 месеца причинителят на микотичната инфекция на ноктите ще бъде напълно унищожен. Лекарят ще реши дали е необходимо по-нататъшно лечение.

Как можете допълнително да подпомогнете лечението ?

Избягвайте облекло или обувки, задържащи топлината и влагата.

При гъбичково заболяване на краката трябва по възможност да пазите обувките си от заразяване.

Това можете да постигнете с напръскване на антимикотична пудра в обувките. При най-малкото подозрение за подновяване на инфекцията трябва незабавно да потърсите Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Батрафен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В отделни случаи, по време на лечение с Батрафен лак за нокти, е възможно зачервяване и лющене на кожата в съседство. В редки случаи може да настъпи алергичен контактен дерматит.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БАТРАФЕН

Не изисква специални условия на съхранение.



След отваряне на шишенцето лакът за нокти е годен 6 месеца.

За да се предотврати изсушаване на разтвора е необходимо плътно затваряне на капачката след употреба.

За да се предотврати залепване на капачката към флакона, трябва да се избягва разливане на лака извън флакона.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Батрафен

- Активното вещество е: циклопирокс (ciclopirox)
- Другите съставки са: полимер на метоксиетилен с монобутилов естер на 2-бутендилова киселина (1:1), етилацетат, изопропилов алкохол.

Как изглежда Батрафен и какво съдържа опаковката:

Вид на опаковката:

опаковка с 3 g разтвор

опаковка с 6 g разтвор

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производители:

Doppel Farmaceutici S.R.L.
Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016
Cortemaggiore (PC),
Италия

или

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi,
Athens, 15343,
Гърция

Дата на последна актуализация на текста:

